ZI-A125-4

A125-4

zimmer

＊＊2005年11月 1日改訂　第4版
＊2005年 4月 8日改訂　第3版

＊医療機器承認番号　21100BZY00086000

医04　整形用品

高度管理医療機器　体内固定用ネジ　16101003

ペリアーティキュラープレーティングシステムスクリュー

再使用禁止

【警告】

「適用対象（患者）」

・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。
- **・一時的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。**
- **・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点。**
- **・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響。**
- **・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。**

「使用方法」

・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。

・本品は骨接合術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。

・インプラントの変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。

1．患者の体重及び活動性
インプラントの不具合発生の危険性は、患者の体重及び活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。

2．骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合
不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。

3．骨折特性
多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

4．インプラントのサイズ
小型のプレート、その他小型の一時的内固定材料は大型のインプラントと同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、インプラントは繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。

【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

・重度の粉砕骨折の患者。
・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者。
・感染様症状が認められる患者。
・重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者。
・胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者。
・一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者。
・埋植部位に十分な被覆組織のない患者。
・診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと。
・本システムと併用するペリアーティキュラープレートは、骨幹部の骨折には使用しないこと。

［禁止］

・再使用禁止。
・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。
・本システム(ステンレス鋼)とチタン合金又はコバルトクロム合金製のプレート、スクリュー、ケーブル、ワイヤー等を組み合わせて使用しないこと［ガルバニック腐食が発現する可能性がある］。

【形状・構造等】

・本品は、整形外科において長管骨の関節周辺骨折に対して、観血的整復内固定術に使用されるインプラントである。
・本添付文書に該当する製品の製品名，製品番号，サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
ペリアーティキュラープレーティングシステムコーティカルスクリュー	
ペリアーティキュラープレーティングシステムキャンセラススクリュー	

材質
　ステンレス鋼

【性能、使用目的、効能又は効果】

・本品は、整形外科において長管骨の関節周辺骨折に対して、観血的整復内固定術に使用されるインプラントである。

【操作方法又は使用方法等】

(1)使用方法(その他、詳細については手術手技書を参照すること。)

①適切なドリルガイドを用いて、ドリリングを行う。

②デプスゲージで深さを計測し、ペリアーティキュラープレーティングシステムスクリューのペリアーティキュラープレーティングシステムコーティカルスクリュー(以下コーティカルスクリューとする)又はペリアーティキュラープレーティングシステムキャンセラススクリュー(以下キャンセラススクリューとする)のサイズを決定する。

③必要に応じてドリリングした長さまでタップを用いてタッピングを行う。

④適切なコーティカルスクリュー又はキャンセラススクリューをペリアーティキュラープレーティングシステムプレートのスクリューホールに挿入し、プレートを骨に固定する。

例：大腿骨遠位部骨折

(2)使用方法に関連する使用上の注意

・本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず滅菌すること。参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

＊＊・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））

・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ガス法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））

・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキサイドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。

・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI[1]、AORN[2]）

・金属（Metal）インプラント

Cycle Type	温度	曝露時間
Gravity Displacement	121℃	30分
Gravity Displacement	132℃	15分
Pre-vacuum	132℃	4分

・リントまたはデブリでポーラスインプラントのポーラス表面を汚染しないこと。

・骨頭ネックの関節表面は特別の予防措置を取り保護すること。

・骨頭ネックのニット製のカバーは、埋植するまで取らないこと。

・PMMAコーティングされた金属材料

・病院条件下での再滅菌試験では、上記の金属インプラントの滅菌条件にPMMAコーティングが耐えることが確認されている。

・滅菌前に無菌水を使用しプレコートインプラントから、全てのリントやデブリを洗い流すこと。

・コーティングは滅菌中に僅かながら軟化することがあるので、滅菌トレイの中でコーティング部位が包装材料や全ての保持装置と接触しないようにすること。

・コーティングに僅かなクレージング（極細の線）が生じることがあるが、これがプレコートと骨セメントとの結合に影響を与えることはない。

・再滅菌したプレコートインプラントは自然に冷却させること。無菌水や生理食塩水に浸漬して強制的に冷却しないこと。

・超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）インプラント、金属／ポリエチレン複合材インプラント、ポリメチルメタクリレート（PMMA）インプラント（セントラライザー、ディスタルプラグ）

・UHMWPE及びPMMAインプラントは、**高圧蒸気滅菌はしないこと。**滅菌処理に必要とされる温度により、ポリエチレン又はポリメチルメタクリレートに軟化・歪み・亀裂が生じる可能性がある。

・これらの製品は滅菌器製造業者の取扱説明書を熟読し、エチレンオキサイド滅菌をすること。

・次の推奨するパラメーターは100%エチレンオキサイドを使用すること。

ガス濃度	725mg/LEO
温度	55℃
曝露時間	60分
湿度	70%

・製品はタイベック滅菌パウチとテープシール及び／又はヒートシールをして2重包装すること。

・エアレーションは54℃に加熱したエアレーターを使用し最低12時間行うこと（製造業者の取扱説明書の指示に従うこと)。

・UHMWPE又はPMMAインプラントは、Sterrad滅菌システムを使用しガスプラズマ滅菌をすることも可能である。

・滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

ガス濃度	6mg/L hydrogen peroxide
温度	45℃
曝露時間	65分

・製品はタイベック滅菌パウチとテープシール及び／又はヒートシールをして2重包装すること。

1：AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）
2：AORN（Association of Operating Room Nurses）

・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある］。
・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。また本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
・詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。
・患者への情報（医師へのお願い）
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報
手術で使用した（又は使用する）一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
・転子間骨折又は転子下骨折に一時的内固定材料を使用する場合は特別な注意が必要である。この型の骨折は整復が困難で異常に強い筋力により不均衡が生じる。その結果、他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一時的内固定材料に加わる。このような応力がインプラントの変形や折損の可能性を増大させる。患者にはこれらの危険性を知らせること。患者の骨が癒合するまでは確実な術後管理を行うこと。
・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは痴呆の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。
・一時的内固定材料を強く曲げたり、スクリューホール部分で曲げたり、切り込みを入れたり、傷等をつけないこと。
・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は正常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるので注意すること。
(1)局所的組織反応や疼痛を伴う腐食。
(2)軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動。
(3)術後の外傷から更に損傷を生じる危険。
(4)除去を困難又は不可能にする破損。
(5)材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚。
(6)感染の危険性。
(7)ストレスシールディングが原因となる骨量の低下。
(8)抜去を困難又は不可能にする仮骨形成。
・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって、患者が受けるかもしれない危険性を考慮すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。
・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるので注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボーンスクリューや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照すること。

＊(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計･開発方針が異なるため、適合しない恐れがある］。

(3)不具合・有害事象
・その他の不具合・有害事象
＊＊＊・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。
・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫。
・金属アレルギー。
・周囲の神経障害。
・感染症。
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
・血管系の合併症。
・転子部における問題。
・脱臼及び亜脱臼。
・筋肉と軟部組織の緩み。
・静脈血栓症。
・肺塞栓症。
・術中及び術後の骨折。
・疼痛。
・異所性骨化。

(4)その他の注意
・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的

な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【作動・動作原理】

骨折部位及びその周辺にプレート、スクリュー又はワイヤーなどを使用し整復・固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

＊＊**【包装】**

１箱１セット入り

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

(1) Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., etal., Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3):237-249,1993.

(2) American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.

(3) Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, PP 338-367, 1986.

・文献請求先

ジンマー株式会社

東京都港区虎ノ門四丁目１番 17 号

電話番号　03-6402-6600（代）

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑1656番地の1

電話番号　0550-89-8500㈹

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国

本　　社　〒105-0001　東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 城山ＭＴビル　☎03-6402-6600㈹

御殿場事業所　〒412-0006　静岡県御殿場市中畑1656番地の1　☎0550-89-8500㈹

ZI-A125-4 11/'05

参考　87-6264-000-00 Rev.R May 2001